

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2012年11月15日(15.11.2012)



(10) 国際公開番号
WO 2012/153563 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 5/32 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2012/055095
- (22) 国際出願日: 2012年2月29日(29.02.2012)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2011-105116 2011年5月10日(10.05.2011) JP
- (71) 出願人(米国を除く全ての指定国について): テルモ株式会社(TERUMO Kabushiki Kaisha) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人(米国についてのみ): 小川 淳一(OGAWA Junichi) [JP/JP]; 〒4180004 静岡県富士宮市三園平818番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP). 岩瀬 陽一郎(IWASE Yoichiro) [JP/JP]; 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 立川 浩一(TACHIKAWA Kouichi) [JP/JP]; 〒4180004 静岡県富士宮市三園平818番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP).
- (74) 代理人: 特許業務法人信友国際特許事務所(Shinyu International Patent Firm); 〒1510073 東京都渋谷区笹塚2-1-6 笹塚センタービル Tokyo (JP).
- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

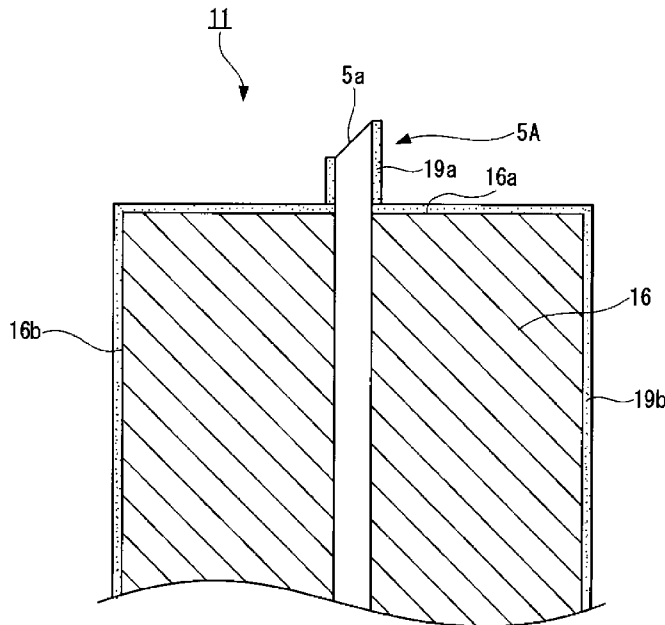
[続葉有]

(54) Title: INJECTION NEEDLE ASSEMBLY AND DRUG INJECTION DEVICE

(54) 発明の名称: 注射針組立体及び薬剤注射装置

[図3]

FIG. 3



(57) Abstract: The present invention comprises a needle tube having a needle tip capable of puncturing a living body, as well as a needle hub for holding the needle tube. The needle hub has an adjustment section disposed on the periphery of the needle tube and provided with a needle projection surface from which the needle tip projects out. The adjustment section has a drug removal mechanism for removing a drug that has adhered to the needle projection surface, and the portion of the needle tube which projects from the needle projection surface has a length of 3.0 mm or less.

(57) 要約: 生体に穿刺可能な針先を有する針管と、針管を保持する針ハブとを含んで構成される。針ハブは、針管の周囲に配置され、針先が突出する針突出面を有する調整部を備える。そして、調整部は、針突出面に付着した薬剤を除去する薬剤除去機構を有し、針管の針突出面から突出している部分の長さが3.0mm以下である。

WO 2012/153563 A1



(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK,

SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明 細 書

発明の名称：注射針組立体及び薬剤注射装置

技術分野

[0001] 本発明は、針ハブから突出している針管の長さが3.0mm以下の注射針組立体及び薬剤注射装置に関する。

背景技術

[0002] 近年、鳥インフルエンザのヒトへの感染が報告されており、ヒトからヒトへの鳥インフルエンザの感染の大流行（パンデミック）による多くの被害が懸念されている。そこで、鳥インフルエンザに有効と考えられるプレパンデミックワクチン（インフルエンザワクチン）の備蓄が世界中で行われている。また、プレパンデミックワクチンを多くのヒトに投与するために、ワクチンの製造量を拡大させる検討が行われている。

[0003] ところで、インフルエンザワクチンは、一般的には、皮下投与もしくは筋肉内投与であるため、皮膚の下層部もしくはそれよりも深い部分に投与されている。また、免疫担当細胞が多く存在する皮膚上層部を標的部位として、インフルエンザワクチンを投与することにより、インフルエンザワクチンの投与量を少なしても、皮下投与や筋肉投与と同等の免疫獲得能が得られることが報告されている（非特許文献1）。したがって、インフルエンザワクチンを皮膚上層部に投与することによって、その投与量を減らすことができるので、インフルエンザワクチンをより多くのヒトに投与できる可能性がある。

[0004] ここで、皮膚は、表皮と、真皮と、皮下組織の一部との3部分から構成される。表皮は、皮膚表面から50～200 μ m程度の層であり、真皮は、表皮から続く1.5～3.5mm程度の層である。なお、皮膚上層部とは、皮膚のうちの表皮及び真皮を指す。

[0005] 皮膚上層部への薬剤の投与方法としては、単針、多針、パッチ、ガス等を用いた方法が報告されている。そして、投与の安定性、信頼性、製造コスト

を考慮すると、皮膚上層部への投与方法としては、単針を用いた方法が最も適している。この単針を用いて皮膚上層部にワクチンを投与方法として、古くからマントー法が知られている。マントー法は、一般的に26～27 G（ゲージ）のサイズで、かつ、短ベベルの針先を有する針を皮膚に対して10～15°程度の斜め方向から2～5 mm程度挿入して、100 μL程度の薬剤を投与方法である。

[0006] ところが、マントー法は、手技が難しく、高い技量が必要とされる。特に小児は投与時に動く可能性があるため、マントー法によってインフルエンザワクチンを投与することは難しい。したがって、簡便に皮膚上層部にワクチンを投与することのできるデバイスの開発が求められている。

[0007] そこで、突出させる針管の長さを規定する針突出面が形成されたリミッタを針ハブに接続して、皮膚上層部への薬剤の投与を行う注射針組立体が考えられた（特許文献1）。このリミッタは、針管の周囲を覆うように筒状に形成されており、針管との間に間隙を有するものである。このリミッタの皮膚に接触する針突出面から突出する針管の長さ（突出長）を0.5～3.0 mmに規定し、皮膚から針を穿刺することにより、薬剤を皮膚上層部に投与するようになっている。

[0008] また、安定した穿刺を行うために、リミッタの周囲に、さらに針の穿刺する深さを調整することができる皮膚接触部を設けることも考えられる（特許文献2）。

[0009] このように、リミッタと皮膚接触部とを有する注射針組立体において、ワクチンなどの薬剤を収納したシリンジを針ハブに取り付けた後にエア抜きを行うと、針先から薬液が漏洩し、リミッタと皮膚接触部との間に薬剤が付着するおそれがある。このため、シリンジを針ハブに取り付ける前にシリンジのエア抜きを行うことも考えられる。

先行技術文献

特許文献

[0010] 特許文献1：特開2001-137343号公報

特許文献2：特開2000-037456号公報

非特許文献

- [0011] 非特許文献1：R. T. Kenney et al. New England Journal of Medicine, 351, 2295-2301 (2004).

発明の概要

発明が解決しようとする課題

- [0012] しかしながら、シリンジを針ハブに取り付ける前にシリンジのエア抜きを行っても、エア抜きを行ったシリンジを針ハブに取り付ける時に排出部に溜まっている薬剤が針を通じて、その針先から排出され、針排出面に付着し残留してしまうおそれがある。
- [0013] 本発明の目的は、上記の問題点を考慮し、針管が突出すると共に、薬剤投与の際に皮膚に接触する針突出面に薬剤が残留するのを防止できる注射針組立体及び薬剤注射装置を提供することにある。

課題を解決するための手段

- [0014] 上記課題を解決し、本発明の目的を達成するため、本発明の注射針組立体は、生体に穿刺可能な針先を有する針管と、針管を保持する針ハブとを含んで構成される。針ハブは、針管の周囲に配置され、針先が突出する針突出面を有する調整部を備える。そして、調整部は、針突出面に付着した薬剤を除去する薬剤除去機構を有し、針管の針突出面から突出している部分の長さが3.0mm以下である。なお、本発明の薬剤注射装置は、上記構成の注射針組立体に加えて、更に薬剤を収納するシリンジを備えたものである。

発明の効果

- [0015] 本発明の注射針組立体及び薬剤注射装置によれば、針突出面に付着した薬剤を除去する薬剤除去機構が調整部に設けられているので、例えばプライミングの際に薬剤が針突出面に付着しても、そのまま薬剤が針突出面に残留することを防止できる。その結果として、薬剤を投与する際に針突出面と皮膚とを接触させたとしても、薬剤の皮膚への付着を防ぐことができる。

図面の簡単な説明

- [0016] [図1]本発明の薬剤注射装置の実施の形態例を示す分解図である。
- [図2]本発明の薬剤注射装置の実施の形態例を示す断面図である。
- [図3]本発明の薬剤注射装置の実施の形態例に係る調整部を示す拡大断面図である。
- [図4]本発明の薬剤注射装置の実施の形態例を分解して示す断面図である。
- [図5]本発明の薬剤注射装置の実施の形態例に係る第1部材及び針管を示す側面図である。
- [図6]変形例1の調整部を示す断面図である。
- [図7]変形例2-1の調整部を示す断面図である。
- [図8]変形例2-2の調整部を示す断面図である。

発明を実施するための形態

- [0017] 以下、本発明の注射針組立体及び薬剤注射装置の実施形態例について、図1～図5を参照して説明する。なお、各図において共通の部材には、同一の符号を付す。また、本発明は、以下の形態に限定されるものではない。

なお、説明は以下の順序で行う。

1. 注射針組立体及び薬剤注射装置の構成例
 2. 注射針組立体の組み立て
 3. 薬剤注射装置の使用法
 4. 各種変形例
 - 4-1. 変形例1
 - 4-2. 変形例2
- [0018] 1. 注射針組立体及び薬剤注射装置の構成例

[薬剤注射装置]

まず、図1を参照して本発明の実施の形態例（以下、「本例」という。）にかかる注射針組立体及び薬剤注射装置について説明する。

図1は、本例の薬剤注射装置を示す分解図である。

- [0019] 薬剤注射装置1は、針先を皮膚の表面に穿刺し、皮膚上層部に薬剤を注入

するために用いる。この薬剤注射装置 1 は、注射針組立体 2 と、この注射針組立体 2 が着脱可能に接続されるシリンジ 3 とから構成される。

[0020] 図 1 に示すように、注射針組立体 2 は、針孔を有する中空の針管 5 と、針管 5 が固定される針ハブ 6 と、針ハブ 6 内に配置される弾性部材 7 とを備える。また、針ハブ 6 は、針管 5 を保持する第 1 部材 1 1（保持部）と、シリンジ 3 が接続される第 2 部材 1 2（コネクタ部）とで構成される。

[0021] 次に、薬剤注射装置 1 の上述した各構成部品について、図 2 から図 4 を参照して説明する。

図 2 は、薬剤注射装置 1 の断面図である。図 3 は、第 1 部材 1 1 を構成する調整部を示す断面図であり、図 4 は、薬剤注射装置 1 を分解して示す断面図である。

[0022] [注射針組立体]

注射針組立体 2 の針管 5 は、ISO の医療用針管の基準（ISO 9626 : 1991 / Amd. 1 : 2001 (E)）で 22 ~ 33 ゲージのサイズ（外径 0.2 ~ 0.7 mm）のものが使用できる。なお、注射針組立体 2 を皮膚上層部への投与に用いる場合には、26 ~ 33 ゲージの針管 5 を使用することができ、好ましくは 30 ~ 33 ゲージのものが使用できる。

[0023] 針管 5 の軸方向の一端には、刃面 5 a を有する針先 5 A が設けられる。この針先 5 A とは反対側に位置する針管 5 の軸方向の他端が基端 5 B（図 4 参照）に相当する。針管 5 の軸方向における刃面 5 a の長さ（以下、「ベベル長 B」という）は、後述する皮膚上層部の最薄の厚さである 1.4 mm（成人）以下であればよく、また、33 ゲージの針管に短ベベルを形成したときのベベル長 B である約 0.5 mm 以上であればよい。つまり、ベベル長 B は、0.5 ~ 1.4 mm の範囲に設定されるのが好ましい。更に、ベベル長 B は、皮膚上層部の最薄の厚さが 0.9 mm（小児）以下、すなわち、ベベル長 B が 0.5 ~ 0.9 mm の範囲であればなおよい。なお、短ベベルとは、一般的な注射用針で用いられる刃面、すなわち針の長手方向に対して 18 ~ 25° をなす刃面を指す。

[0024] また、針管5の針先5Aの表面には、例えばシリコーン樹脂やフッ素系樹脂等からなるコーティング剤が塗布され（潤滑剤処理）、コーティング層19a（図2参照）が形成される。これにより、針管5を生体に穿刺した際に、皮膚と針管5との摩擦を低減することができ、穿刺時に伴う痛みを軽減させることが可能となる。その上、潤滑剤処理が施された針先5Aの表面における撥水性を向上させることもでき、穿刺前に必ず行われるプライミング（シリンジ3内の空気を抜く作業）によって針管5から放出された薬剤が針先5Aに付着した際に、そのまま薬剤が針先5Aに残留することを防止できる。

[0025] 針管5の材料としては、例えば、ステンレス鋼を挙げることができるが、これに限定されるものではなく、アルミニウム、アルミニウム合金、チタン、チタン合金、その他の金属等を用いることができる。また、針管5は、ストレート針だけでなく、少なくとも一部がテーパ構造となっているテーパ針を適用することができる。テーパ針としては、針先端部に比べて基端部が大きい径を有しており、その中間部分をテーパ構造とすればよい。また、針管5の軸方向に直交する面の断面形状は、円形だけでなく、三角形等の多角形であってもよい。そして、この針管5は、針ハブ6に固定される。

[0026] [針ハブ]

次に、針ハブ6について説明する。針ハブ6の第1部材11及び第2部材12は、別部材として形成されるが、一体に形成することもできる。これら第1部材11及び第2部材12の材質としては、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン等の合成樹脂を挙げることができる。

[0027] 第1部材11は、略円柱状のベース部15と、調整部16と、安定部17と、ガイド部18とを備えている。ベース部15は、その軸方向に垂直な端面15a、15bを有する。調整部16は、ベース部15の軸方向の一方の端面15aの中央部に設けられており、ベース部15の軸方向に突出する。また、この調整部16の軸は、ベース部15の軸と一致する。

[0028] ベース部15及び調整部16の軸上には、針管5が貫通する貫通孔21（

図4参照)が設けられる。そして、ベース部15には、貫通孔21に接着剤を注入するための注入孔22(図2及び図4参照)が設けられる。この注入孔22は、ベース部15の外周面に開口しており、貫通孔21と略直交するように貫通孔21に連通する。すなわち、注射針組立体2の組立時には、注入孔22から貫通孔21へ注入される接着剤によって、針管5がベース部15に固着される。

[0029] 調整部16の端面は、針管5の針先5A側の部分が突出する針突出面16aである。針突出面16aは、針管5の軸方向に直交する平面として形成される。そして、調整部16における針突出面16a及びこの針突出面16aに連続する外面16bには、図3に示すように、例えばシリコーン樹脂やフッ素系樹脂等からなるコーティング剤が塗布され(潤滑剤処理)、コーティング層19b(薬剤除去機構)が形成される。これにより、潤滑剤処理が施された針突出面16a及び外面16bにおける撥水性を向上させることができる。その結果、例えば穿刺前に必ず行われるプライミングにより針管5から放出された薬剤が針先5Aを伝わってコーティング層19bに付着した際に、針先5Aを鉛直下方に向けるだけで当該付着した薬剤を薬剤注射装置1から振り落とすことができる。したがって、この付着した薬剤がそのままコーティング層19bに残留することを防止でき、注射時における薬剤の皮膚への付着を未然に防ぐことができる、という効果がある。

[0030] なお、本例では、調整部16の針突出面16a及び外面16bにコーティング層19bを形成したが、より薬剤が付着しやすい針突出面16aにだけコーティング層19bを形成してもよい。また、針突出面16a及び外面16bにおける一部の面にコーティング層19bを形成してもよい。このように調整部16にコーティング層19bを形成した場合でも、上記した効果と同様の効果を得ることができる。

[0031] この調整部16には、針管5を伝わって貫通孔21に浸潤するコーティング剤を排出するための排出孔23が設けられる。排出孔23は、調整部16の外面16bから貫通孔21に連通するように形成される。また、排出孔2

3は、その軸が貫通孔21の軸と略直交するように設けられる。そして、排出孔23は、調整部16の外壁に出口部23aと、貫通孔21に連通する入口部23bとを有する。

[0032] これにより、針管5の針先5A、並びに、調整部16の針突出面16a及び外面16bにシリコン樹脂やフッ素系樹脂等からなるコーティング剤を塗布する際に、コーティング剤が調整部16に設けた貫通孔21を伝わってベース部15側に浸潤することを防ぐことができる。その結果、針管5とベース部15とを固着する接着剤にコーティング剤が触れることを防止でき、針管5とベース部15との接着強度が低下することを防ぐことが可能である。

[0033] なお、本例では、排出孔23を、調整部16の一方の外面から貫通孔21を間に挟んで対向する位置の他方の外面まで貫通する孔で形成し、かつ、貫通孔21の軸方向と直交する方向に貫通させた例を説明したが、これに限定されるものではない。排出孔23は、調整部16の外面から貫通孔21まで貫通する孔であってもその目的を達成できるものである。

[0034] 更に、排出孔23を調整部16に形成した例を説明したが、排出孔23は、接着剤を注入する注入孔22よりも針管5の針先5A側に形成されていればよく、排出孔23を第1部材11のベース部15に形成してもよい。また、排出孔23を、第1部材11の複数箇所に形成してもよい。

[0035] 針管5の基端5B側の部分は、ベース部15の軸方向の他方の端面15bから突出する。ベース部15は、端面15b側から第2部材12内に挿入され、針管5の基端5B側の部分が弾性部材7の後述する挿通孔45に挿通される。そして、ベース部15の端面15bが弾性部材7の後述する端面41aに当接される。

[0036] また、ベース部15の外周面には、接続片24が設けられる。この接続片24は、ベース部15の半径方向の外側に向けて突出するリング状のフランジとして形成され、ベース部15の軸方向に対向する平面24a、24bを有する。接続片24の平面24bには、第2部材12が接続される。また、

接続片24の先端部には、ガイド部18が設けられる。ガイド部18については、後で詳しく説明する。

[0037] ところで、調整部16の針突出面16aに形成されたコーティング層19bは、針管5を皮膚上層部に穿刺するとき、皮膚の表面に接触して針管5を穿刺する深さを規定する。つまり、針管5が皮膚上層部に穿刺される深さは、針突出面16aのコーティング層19bから突出する針管5の長さ（以下、「突出長L」という。）によって決定される。

[0038] 皮膚上層部の厚みは、皮膚の表面から真皮層までの深さに相当し、概ね、0.5～3.0mmの範囲内にある。そのため、針管5の突出長Lは、0.5～3.0mmの範囲に設定することができる。

[0039] ここで、ワクチンは一般的に上腕部に投与されるが、皮膚上層部への投与を考えた場合は皮膚が厚い肩周辺部、特に三角筋の部分がふさわしいと考えられる。そこで、小児19人と大人31人について、三角筋の皮膚上層部の厚みを測定した。この測定は、超音波測定装置（NP60R-UBM 小動物用高解像度用エコー、ネッパジーン（株））を用いて、超音波反射率の高い皮膚上層部を造影することで行った。なお、測定値が対数正規分布となっていたため、幾何平均によってMEAN±2SDの範囲を求めた。

[0040] その結果、小児の三角筋における皮膚上層部の厚みは、0.9～1.6mmであった。また、成人の三角筋における皮膚上層部の厚みは、遠位部で1.4～2.6mm、中央部で1.4～2.5mm、近位部で1.5～2.5mmであった。以上のことから、三角筋における皮膚上層部の厚みは、小児の場合で0.9mm以上、成人の場合で1.4mm以上であることが確認された。したがって、三角筋の皮膚上層部における注射において、針管5の突出長Lは、0.9～1.4mmの範囲に設定することが好ましい。

[0041] 突出長Lをこのように設定することで、針先5Aの刃面5aを皮膚上層部に確実に配置させることが可能となる。その結果、刃面5aに開口する針孔（薬剤排出口）は、刃面5a内のいかなる位置にあっても、皮膚上層部に配置させることが可能である。なお、薬剤排出口が皮膚上層部に位置しても、

針先 5 A が皮膚上層部に深く刺されれば、針先 5 A 端部の側面と切開された皮膚との間から薬剤が皮下に流れてしまうため、刃面 5 a が確実に皮膚上層部に位置することが重要である。

[0042] なお、薬剤注射装置 1 を皮膚上層部への薬剤の投与に用いる場合には、26 ゲージよりも太い針管では、ベベル長 B を 1.0 mm 以下にすることは難しい。したがって、針管 5 の突出長 L を好ましい範囲 (0.9 ~ 1.4 mm) に設定するには、26 ゲージ以下の太さの針管 5 を使用することが好ましい。

[0043] 針突出面 16 a は、その周縁から針管 5 の周面までの距離 S が 1.4 mm 以下となるように形成し、好ましくは 0.3 ~ 1.4 mm の範囲で形成する。この針突出面 16 a の周縁から針管 5 の周面までの距離 S は、皮膚上層部へ薬剤を投与することで形成される水疱に圧力が加わることを考慮して設定される。つまり、針突出面 16 a は、皮膚上層部に形成される水疱よりも十分に小さく、水疱の形成を妨げない大きさに設定される。その結果、針突出面 16 a が針管 5 の周囲の皮膚を押圧して、投与された薬剤が皮膚から漏れるということ防止することができる。

[0044] 安定部 17 は、ベース部 15 に設けた接続片 24 の平面 24 a から突出する筒状に形成される。安定部 17 の筒孔には、針管 5 及び調整部 16 が配置される。つまり、安定部 17 は、針管 5 が貫通する調整部 16 の周囲を覆うように形成され、針管 5 の針先 5 A から半径方向に離間して設けられる。

[0045] 安定部 17 には、キャップ (不図示) が着脱可能に嵌合される。このキャップ (不図示) は、針管 5 の針先 5 A を覆う。これにより、針ハブ 6 をシリンジ 3 に装着する場合に、針先 5 A が使用者の指先等に触れないようにすることができる。また、使用済みの薬剤注射装置 1 或いは注射針組立体 2 を常に安全な状態に保つことができ、使用者は、安心して使用済みの薬剤注射装置 1 或いは注射針組立体 2 の廃棄処理等を行うことができる。

[0046] 図 2 に示すように、安定部 17 の端面 17 a は、調整部 16 の針突出面 16 a よりも針管 5 の基端 5 B 側に位置する。針管 5 の針先 5 A を生体に穿刺

すると、まず、針突出面16aが皮膚の表面に接触し、その後、安定部17の端面17aが皮膚に接触する。このとき、安定部17の端面17aが皮膚に接触することで薬剤注射装置1の姿勢が安定し、針管5の穿刺姿勢を皮膚に対して略垂直な姿勢に保つことができる。

[0047] なお、安定部17の端面17aは、針突出面16aと同一平面上に位置させたり、また、針突出面16aよりも針管5の針先5A側に位置させたりしても、針管5の穿刺姿勢を皮膚に対して略垂直な姿勢に保つことができる。なお、安定部17を皮膚に押し付けた際の皮膚の盛り上がりを考慮すると、安定部17の端面17aと針突出面16aとの間の軸方向における距離は、1.3mm以下に設定することが好ましい。

[0048] また、安定部17の内径dは、皮膚に形成される水疱の直径と同等であるか、それよりも大きい値に設定される。具体的には、安定部17の内壁面から針突出面16aの周縁までの距離Tが4mm~15mmの範囲となるように設定される。これにより、安定部17の内壁面から水疱に圧力が印加されることによって水疱形成が阻害されることを防止することができる。

[0049] 安定部17の内壁面から調整部16の外周面までの最短距離Tは、4mm以上であれば、特に上限はない。しかしながら、距離Tを大きくすると、安定部17の外径が大きくなるため、小児のように細い腕に針管5を穿刺する場合に、安定部17の端面17a全体を皮膚に接触させることが難しくなる。そのため、距離Tは、小児の腕の細さを考慮して15mmを最大と規定することが好ましい。

[0050] また、針突出面16aの周縁から針管5の周面までの距離Sが約0.3mm以上であれば、調整部16が皮膚に進入することはない。したがって、安定部17の内壁面から針突出面16aの周縁までの距離T(4mm以上)及び針突出面16aの直径(約0.3mm)を考慮すると、安定部17の内径dは約9mm以上に設定することができる。

[0051] なお、安定部17は、円筒状部材に限定されるものではなく、例えば、中心に筒孔を有し、外形及び/又は開口が資格や六角等の多角形の筒状部材で

あってもよい。

- [0052] ガイド部18は、接続片24における安定部17よりも第1部材11における半径方向の外側に位置する先端側の部分である。このガイド部18は、皮膚と接触する接触面18aを有する。接触面18aは、接続片24における平面24aの一部であり、安定部17の端面17aと略平行をなす平面である。ガイド部18の接触面18aが皮膚に接触するまで安定部17を皮膚に押し付けることにより、安定部17及び針管5が皮膚を押圧する力を常に所定値以上に確保することができる。これにより、針管5の針突出面16aから突出している部分（突出長Lに相当）が確実に皮膚内に穿刺される。
- [0053] ガイド部18の接触面18aから安定部17の端面17aまでの距離（以下、「ガイド部高さ」という。）Yは、針管5及び安定部17が適正な押圧力で皮膚を押圧して穿刺することができるような長さである。なお、針管5及び安定部17の適正な押圧力は、例えば、3～20Nである。その結果、使用者に対して針管5及び安定部17による皮膚への適正な押圧力をガイド部18が案内し、針管5の針先5A（刃面5a）を皮膚上層部に確実に配置させることができる。それゆえ、本例では、使用者に安心感を与えることができる。
- [0054] ガイド部高さYは、安定部17の内径dと、ガイド部18の先端面から安定部17の外周面までの長さ（以下、「ガイド部長さ」という。）Xに基づいて適宜決定される。例えば、安定部17の内径dが12mmであり、ガイド部長さXが3.0mmのとき、ガイド部高さYは、2.3～6.6mmの範囲に設定される。
- [0055] 次に、第2部材12について説明する。第2部材12は、略筒状に形成される。この第2部材12の軸方向の一端部は、第1部材11のベース部15を挿入する挿入部31であり、他端部は、シリンジ3の後述する排出部52を嵌入する嵌入部32である。挿入部31の筒孔31aは、第1部材11のベース部15に対応した大きさに設定される。
- [0056] 挿入部31には、第1部材11の接続片24に接続される固定片34が設

けられる。この固定片34は、挿入部31の端部に連続して半径外方向に突出するリング状のフランジとして形成される。注射針組立体2の組立時には、固定片34に、第1部材11に設けた接続片24の平面24bが当接し、固着される。固定片34と接続片24との固着方法としては、例えば、接着剤、超音波溶着、レーザ溶着、固定ねじ等の手法を挙げることができる。

[0057] 嵌入部32の筒孔32aは、シリンジ3の排出部52に対応した大きさに設定されており、挿入部31側に向かって連続的にその径が小さくなる。嵌入部32の内面には、シリンジ3の排出部52を螺合させるためのねじ溝35が形成される。

[0058] 挿入部31と嵌入部32の間には、弾性部材7が係合する係合部37が設けられる。この係合部37は、第2部材12の内面から半径内方向に突出する凸部として形成され、第2部材12の軸方向に略直交する係合面37a、37bを有する。係合部37の係合面37aには、弾性部材7の後述するフランジ部42が係合され、係合面37bには、弾性部材7のストッパ突部43が係合される。

[0059] [弾性部材]

次に、弾性部材7について説明する。弾性部材7は、針ハブ6の第2部材12内に配置され、第1部材11とシリンジ3との間に介在される。この弾性部材7は、略円柱状の本体部41と、この本体部41の軸方向の一端に設けられたフランジ部42と、本体部41の軸方向の他端に設けられたストッパ突部43とを有する。

[0060] 本体部41は、軸方向に垂直な端面41a、41bを有する。本体部41の端面41aには、第1部材11のベース部15の端面15bが当接し、端面41bには、シリンジ3に設けられた排出部52の先端が液密に当接する。つまり、端面41bは、排出部52の先端が液密に当接する当接面である。

[0061] 本体部41には、ベース部15の端面15bから突出した針管5の基端5B側の部分が挿通される挿通孔45が設けられる。この挿通孔45は、本体

部 4 1 の軸方向に延びており、端面 4 1 a, 4 1 b に開口する。本体部 4 1 の内面は、端面側離間部 4 6 と、当接面側離間部 4 7 と、密着部 4 8 とから形成される。

- [0062] 端面側離間部 4 6 は、端面 4 1 a における挿通孔 4 5 の開口を形成する。この端面側離間部 4 6 は、針管 5 の外周面から離間しており、端面 4 1 a に向かうにつれて挿通孔 4 5 の径が連続的に大きくなるようなテーパ状に形成される。これにより、ベース部 1 5 の端面 1 5 b から突出した針管 5 の基端 5 B 側の部分を挿通孔 4 5 に容易に挿通することができる。なお、挿通孔 4 5 における端面側離間部 4 6 の形状は、針管 5 が挿通孔 4 5 に挿通し易い形状であれば、テーパ状に限定されるものではない。
- [0063] 当接面側離間部 4 7 は、端面 4 1 b における挿通孔 4 5 の開口を形成する。この当接面側離間部 4 7 は、針管 5 の外周面から離間しており、端面 4 1 b に向かうにつれて挿通孔 4 5 の径が連続的に大きくなるようなテーパ状に形成されている。弾性部材 7 に当接面側離間部 4 7 を設けることにより、本体部 4 1 の端面 4 1 b 側の部分が弾性変形しても、針管 5 の基端 5 B を覆い、針孔を塞ぐことを防止することができる。
- [0064] また、挿通孔 4 5 における当接面側離間部 4 7 は、テーパ状に形成したものに限定されるものではなく、例えば密着部 4 8 の径よりも大きく針管 5 の外周面から離間するような凹部であってもよい。すなわち、挿通孔 4 5 における当接面側離間部 4 7 の形状は、本体部 4 1 の端面 4 1 b 側が弾性変形して針管 5 の基端 5 B を覆い、針孔を塞ぐことが防止できる形状であればよい。
- [0065] 密着部 4 8 は、端面側離間部 4 6 と当接面側離間部 4 7 との間に形成される。この密着部 4 8 は、針管 5 の外周面に液密に密着する。これにより、シリンジ 3 内の薬剤は、針管 5 と弾性部材 7 との間から針ハブ 6 の第 1 部材 1 1 側へ浸透しないようにすることができる。
- [0066] フランジ部 4 2 は、本体部 4 1 の外周面から半径外方向に突出するリング状に形成される。このフランジ部 4 2 の外径は、第 1 部材 1 1 のベース部 1

5の端面15bの外径と略等しい。そのため、フランジ部42の一方の平面は、第2部材12に設けた係合部37の係合面37aと当接し、他方の平面は、第1部材11のベース部15の端面15bと当接する。弾性部材7は、第2部材12の係合部37と第1部材11のベース部15によってフランジ部42が挟持されて針ハブ6に取り付けられる。

[0067] ストップ突部43は、フランジ部42と同様に、本体部41の外周面から半径外方向に突出するリング状に形成される。このストップ突部43は、第2部材12に設けた係合部37の係合面37bに係合する。弾性部材7は、フランジ部42及びストップ突部43が第2部材12の係合部37に係合することにより、軸方向への移動が係止される。

[0068] 弾性部材7の材質としては、天然ゴム、合成ゴム、シリコーンゴムのような各種ゴム材料や、ポリウレタン系、スチレン系等の各種熱可塑性エストラマー、或いはそれらの混合物等の弾性材料が挙げられる。

[0069] [シリンジ]

シリンジ3は、シリンジ本体51と、このシリンジ本体51に連続する排出部52とを備える。シリンジ本体51は、円形の筒体からなる。排出部52は、シリンジ本体51の軸方向の一端から突出し、シリンジ本体51よりも小さい外径の円形の筒体からなる。この排出部52は、その先端に向かうにつれて径が連続的に小さくなるようにテーパ状に形成される。排出部52の先端となる端面52aは、軸方向に直交する平面であり、弾性部材7の端面41bに液密に当接する。また、排出部52の外周面には、針ハブ6の第2部材12に螺合させるためのねじ部53が設けられる。

[0070] シリンジ本体51内には、ガスケット（不図示）が収納されている。シリンジ本体51の内部は、ガスケットにより2つの空間に仕切られており、排出部52に連通する一方の空間が、排出部52内の空間と共に液室56を形成する。シリンジ本体51内の他方の空間には、プランジャ（不図示）が配置される。プランジャは、ガスケットに接続されており、シリンジ本体51の他端の開口から突出する。このプランジャを操作することにより、ガスケット

ットがシリンジ本体 5 1 内で軸方向に移動され、液室 5 6 への薬剤の吸引及び液室 5 6 に充填された薬剤の排出が行われる。

なお、シリンジ本体 5 1 内には、予め薬剤が充填されていてもよい。

[0071] シリンジ本体 5 1 及び排出部 5 2 の材質としては、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン等の合成樹脂を用いてもよく、また、ステンレス、アルミニウム等の金属を用いてもよい。

[0072] 2. 注射針組立体の組み立て

次に、上述したような構成を有する注射針組立体の組み立て方法について図 2～5 を参照して説明する。

図 5 は、第 1 部材 1 1 に針管 5 を保持された状態の側面図である。

[0073] まず、図 5 に示すように、針管 5 を第 1 部材 1 1 の貫通孔 2 1 (図 4 参照) に貫通させる。このとき、針管 5 の針先 5 A が第 1 部材 1 1 から突出する長さ (突出長 L) は、0.9～1.4 mm の範囲に設定されており、針管 5 の基端 5 B 側の部分が第 1 部材 1 1 から突出する長さ に比べて短くなるように設定される。次に、第 1 部材 1 1 の側面に開口する注入孔 2 2 から接着剤を注入し、針管 5 を第 1 部材 1 1 に固着する (図 2 参照)。これにより、針管 5 の取り付け作業が完了し、第 1 部材 1 1 が針管 5 を保持した状態になる。

[0074] 次に、針管 5 の針先 5 A、並びに、調整部 1 6 の針突出面 1 6 a 及び外面 1 6 b (図 3 参照) にシリコン樹脂やフッ素系樹脂等からなるコーティング剤を塗布する。これにより、コーティング層 1 9 a, 1 9 b が調整部 1 6 に形成される。このとき、毛細管現象によって、コーティング剤が、針管 5 と第 1 部材 1 1 との隙間に浸潤する。しかしながら、調整部 1 6 には、貫通孔 2 1 に連通し、且つ外面まで開口した排出孔 2 3 (図 2 参照) が設けられている。その結果、針管 5 を伝わって貫通孔 2 1 内に浸潤したコーティング剤は、排出孔 2 3 の入口部 2 3 b から排出孔 2 3 内に侵入し、排出孔 2 3 の出口部 2 3 a から調整部 1 6 の外側であるベース部 1 5 の端面 1 5 a 及び接続片 2 4 の平面 2 4 a へ排出される。これにより、コーティング剤が接着剤

に触れることを防止でき、針管 5 と第 1 部材 1 1 との接着強度が低下することを防ぐことができる。

[0075] 次に、針管 5 を保持した第 1 部材 1 1 に、予め弾性部材 7 が係合された第 2 部材 1 2 を接続する。すなわち、第 1 部材 1 1 のベース部 1 5 及び針管 5 の基端 5 B 側の部分を、第 2 部材 1 2 の挿入部 3 1 に挿入し、第 1 部材 1 1 の接続片 2 4 を第 2 部材 1 2 の固定片 3 4 に当接させる。このとき、針管 5 の基端 5 B 側の部分は、第 2 部材 1 2 内に配置された弾性部材 7 の挿通孔 4 5 に挿通され、密着部 4 8 と液密に密着する（図 2 参照）。その後、第 2 部材 1 2 の固定片 3 4 を第 1 部材 1 1 の接続片 2 4 に、接着剤、超音波溶着、レーザ溶着、固定ねじ等の固着方法によって固着する。これにより、注射針組立体 2 の組み立てが完了する。

[0076] なお、注射針組立体 2 の組み立て方法は、上述した方法に限定されるものではなく、例えば、弾性部材 7 を第 1 部材 1 1 に保持された針管 5 の基端 5 B 側の部分に取り付けてから、第 1 部材 1 1 と第 2 部材 1 2 とを接続させるようにしてもよい。また、上述したように針管 5 の針先 5 A、並びに、調整部 1 6 の針突出面 1 6 a 及び外面 1 6 b に同時にコーティング剤を塗布するのではなく、調整部 1 6 にコーティング層 1 9 b が形成された第 1 部材 1 1 を予め用意しておき、針管 5 の針先 5 A にだけコーティング剤を塗布するようにしてもよい。

[0077] 3. 薬剤注射装置の使用法

次に、薬剤注射装置 1 の使用方法について説明する。

まず、使用者（医師や看護師等）は、薬剤が充填されたシリンジ 3 内の空気を抜くためにプライミングを行う。すなわち、使用者は、排出部 5 2 が鉛直上方を向くようにシリンジ 3 を持ち、液室 5 6 内の空気をすべて排出部 5 2 側に移動させる。続いて、プランジャ（不図示）を軸方向に押して、ガスケット（不図示）を排出部 5 2 側に移動させる。これにより、液室 5 6 内の空気が、排出部 5 2 を通って排出される。このとき、液室 5 6 内の薬剤の一部も排出される。この排出された薬剤が排出部 5 2 の端面 5 2 a に液滴を形

成する。

- [0078] この状態で注射針組立体2の嵌入部32にシリンジ3の排出部52を挿入する。そして、排出部52に設けたねじ部53を嵌入部32のねじ溝35に螺合させる。これにより、シリンジ3に対する注射針組立体2の装着が完了し、薬剤注射装置1の組み立てが完了する。この時、液滴が針管5の基端5Bを通過して、針先5Aを伝って針突出面16aに付着し、表面張力により残留することがある。
- [0079] しかしながら、針突出面16aは、撥水性の高い材料（シリコーン樹脂やフッ素系樹脂等）で形成されているコーティング層19bを有するので、針先5Aが鉛直下方を向くように薬剤注射装置1を操作することにより、針突出面16aに残留している薬剤が薬剤注射装置1から振り落とされる。
- [0080] なお、薬剤注射装置1は、薬液が充填されたシリンジ3を注射針組立体2に装着した後、空気を抜くプライミングを行っても良く、この場合、プライミングにより針先5Aから排出された薬剤の針突出面16aへの付着を防ぐことができる。
- [0081] 以上の操作が完了した後、針管5の針先5Aを生体に穿刺するには、まず、安定部17の端面17aを皮膚に対向させる。これにより、針管5の針先5Aが、穿刺する皮膚に対向する。次に、薬剤注射装置1を皮膚に対して略垂直に移動させ、針先5Aを皮膚に穿刺すると共に安定部17の端面17aを皮膚に押し付ける。すると、針突出面16aに形成されたコーティング層19bが皮膚に接触して皮膚を平らに変形させることができ、針管5の針先5A側を突出長Lだけ皮膚に穿刺することができる。このとき、薬剤注射装置1に対する上記操作により、薬剤は針突出面16aに形成されたコーティング層19bに残留しておらず、薬剤が皮膚に付着することはない。
- [0082] 次に、ガイド部18の接触面18aが皮膚に接触するまで安定部17の端面17aを押し付ける。ここで、ガイド部高さY（図3参照）は、針管5及び安定部17が適正な押圧力で皮膚に穿刺することができるようにその長さが設定されている。そのため、安定部17によって皮膚を押圧する力が所定

の値になる。

[0083] その結果、安定部 17 の適正な押圧力を使用者に認識させることができ、針管 5 の針先 5 A 及び刃面 5 a を確実に皮膚上層部に配置させることができる。このように、ガイド部 18 が安定部 17 の適正な押圧力を認識させる目印となるので、使用者が安心して薬剤注射装置 1 を使用することができる。

[0084] また、安定部 17 が皮膚に当接することで、薬剤注射装置 1 の姿勢が安定し、針管 5 を皮膚の表面に対して直交するように穿刺することができる。また、穿刺後に針管 5 に生じるブレを防止することができ、薬剤の安定した投与を行うことができる。また、例えば 0.5 mm 程度のごく短い突出長 L の針管 5 では、針先 5 A を皮膚に当接させても皮膚に刺さらない場合がある。しかし、安定部 17 に押し付けられた皮膚が垂直方向に押し下げられることにより、安定部 17 の内側の皮膚が引っ張られて皮膚に張力が加わった状態となる。そのため、針管 5 の針先 5 A に対して皮膚が逃げ難くなる。したがって、安定部 17 を設けることにより、皮膚に針先 5 A がより刺さり易くなるという効果を得ることもできる。

[0085] 針管 5 の針先 5 A 側の部分を皮膚に穿刺した後、プランジャ（不図示）を押してガスケット（不図示）を排出部 5 2 側に移動させる。これにより、シリンジ 3 の液室 5 6 に充填された薬剤は、排出部 5 2 から押し出され、針管 5 の針孔を通して針先 5 A から皮膚上層部に注入される。このとき、排出部 5 2 の先端と針管 5 の基端 5 B との間に空間が形成されていないため、薬剤の残存量を少なくすることができる。

[0086] 4. 各種変形例

本発明の薬剤注射装置で用いることのできる第 1 部材（特に調整部）の構成は、上記実施形態に限定されず、様々な変形例が考えられる。以下では、第 1 部材の各種変形例について図 6～8 を参照して説明する。なお、上記実施形態の薬剤注射装置 1 と共通の構成については、同じ符号を付し、その説明を省略する。

[0087] 4-1. 変形例 1

図6は、変形例1の調整部の先端付近を示す断面図である。

調整部116は、図6に示すように、上記実施形態に係る調整部16（図2参照）における針突出面16aを略半球状に形成したものである。すなわち、調整部116は、その針突出面116aが略半球面状となっている。そして、少なくともこの針突出面116aには、例えばシリコーン樹脂やフッ素系樹脂等からなるコーティング剤が塗布され（潤滑剤処理）、コーティング層117（薬剤除去機構）が形成されている。なお、調整部116には、その表面全体に亘ってコーティング層117が形成されていてもよい。

[0088] この例においても、薬剤がコーティング層117に付着した際に、針先5Aを鉛直下方に向けるだけで、当該付着した薬剤を振り落とすことができ、上記実施形態と同様の効果が得られる。

[0089] 更に、この例の調整部116では、針突出面116aを略半球面状に形成したので、針先5Aを鉛直下方に向けた際に、薬剤のコーティング層117に対する接触面積を減らすことができ、上記実施形態よりも当該付着した薬剤を容易に振り落とすことができる。したがって、薬剤がそのままコーティング層117に残留することをより確実に防止でき、注射の際に薬剤が皮膚に付着することを未然に防ぐことができる。なお、この例の調整部116は針突出面116aが略半球状に形成されているが、針突出面の形状はこれに限らず、例えば針突出面がテーパ面状に形成されていても同様の効果を得ることができる。

[0090] 4-2. 変形例2

上記実施形態及び変形例1では、調整部の少なくとも針突出面にコーティング層を形成して当該針突出面に付着した薬剤を容易に振り落とすことができる構成としたが、本発明はこれに限定されない。例えば、調整部の針突出面に付着した薬剤を吸い込んで調整部内部に留めるような構成としてもよい。

[0091] 図7は、変形例2-1の調整部を示す断面図である。

調整部126には、上記実施形態の調整部16（図4参照）に形成された

貫通孔 21 の代わりに、この貫通孔 21 の径よりも径が大きい貫通孔 127 が針管 5 の軸方向に形成される。この貫通孔 127 は、毛細管現象によって、針管 5 の針先 5A 側の部分を突出させる針突出面 126a に付着した薬剤を吸い込む。この例では、当該貫通孔 127 を画成する内壁部 128 が薬剤除去機構として作用する。

[0092] 貫通孔 127 は、針突出面 126a に付着した薬剤を毛細管現象によって吸い込むと共に吸い込んだ薬剤を保持するために、その体積が当該付着した液体の体積よりも大きくなるように形成される必要がある。しかし、貫通孔 127 の体積を大きくすべく、貫通孔 127 全体の径を大きくすると、毛細管現象が発生しないおそれがある。それゆえ、図 7 に示すように、貫通孔 127 の一部分の径だけをその他の部分の径よりも大きく形成することにより、貫通孔 127 の体積を確保することができる。

[0093] このように調整部 126 の構成により、例えば穿刺前に必ず行われるプライミングにより針管 5 から放出された薬剤が針先 5A を伝わって針突出面 126a に付着した際に、付着した薬剤が毛細管現象により、当該内壁部 128 を伝って貫通孔 127 に吸い込まれ、その状態で保持される。その結果、付着した薬剤がそのまま針突出面 126a に残留することを防止でき、注射の際に薬剤が皮膚に付着するのを未然に防ぐことができる。

[0094] なお、図 8 に示すように、薬剤除去機構として、内壁部 128 の表面上に不織布や吸水性ポリマーなどの吸水部材 137 を更に備えるような構成とすることもできる（変形例 2-2）。この構成によれば、毛細管現象によって貫通孔 127 に吸い込まれた薬剤を吸水部材 137 で吸収・保持することができる。これにより、薬剤注射装置を操作している最中に、薬剤が貫通孔 127 から外へ飛び出ることをより確実に防止できる。

[0095] 図 7 及び図 8 に示したように、変形例 2 では、針管が挿入される貫通孔を利用した毛細管現象により、針突出面に付着した薬剤を調整部内に吸い込む構成とした。しかしながら、当該針管を挿入する貫通孔とは別の貫通孔を調整部に形成することもできる。ただし、この場合、当該別の貫通孔は、少な

くとも針突出面に開口している必要がある。

[0096] また、図7及び図8に示したように、変形例2では、調整部の針突出面の形状を平面としているが、これに限られない。針突出面の形状は、例えば、変形例1のような略半球面状やその他の面形状であってもよい。

[0097] また、この変形例2の針管において、上記実施形態或いは変形例1の針管と同様に、その針先にコーティング層を設けてもよい。

[0098] なお、本発明は上述しかつ図面に示した実施の形態に限定されるものではなく、特許請求の範囲に記載した発明の要旨を逸脱しない範囲内で種々の変形実施が可能である。例えば、上述した実施の形態例では、第1部材と第2部材との間に弾性部材を設けた例を説明したが、弾性部材を設けずに注射針組立体を構成してもよく、また、第2部材と弾性部材を一体に形成してもよい。

符号の説明

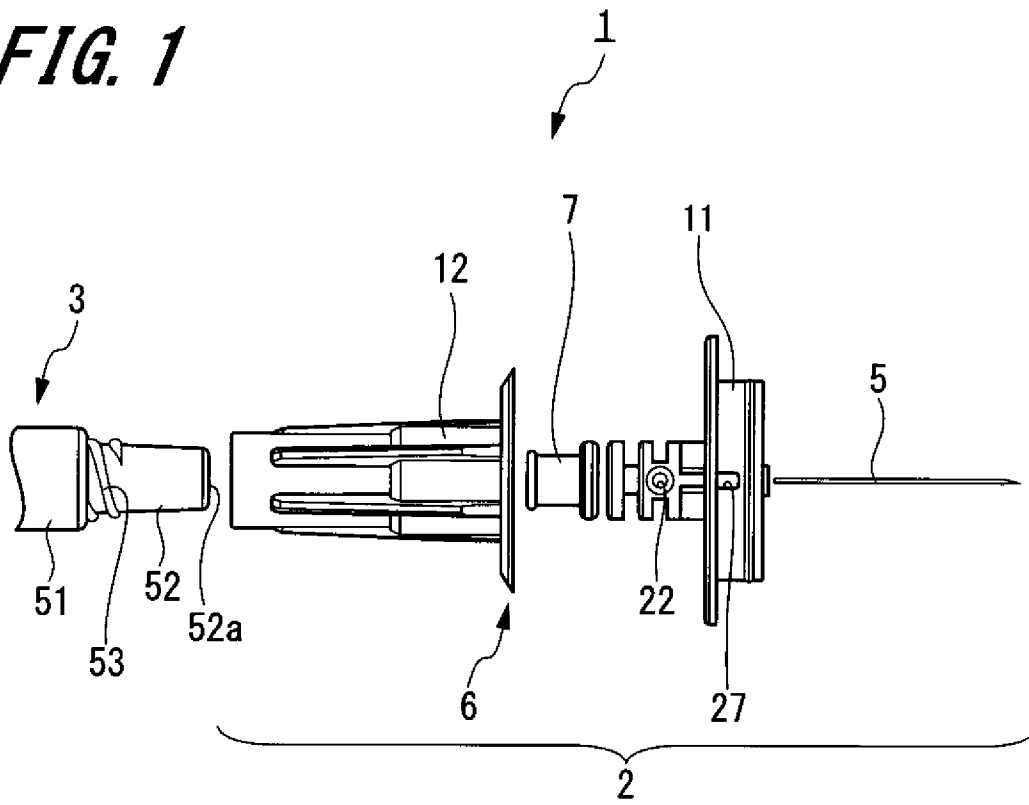
[0099] 1…薬剤注射装置、 2…注射針組立体、 3…シリンジ、 5…針管、
5A…針先、 5B…基端、 5a…刃面、 6…針ハブ、 7…弾性部材、
11…第1部材、 12…第2部材、 15…ベース部、 16, 116, 126…調整部、
16a, 116a, 126a…針突出面、 17…安定部、 18…ガイド部、
19a, 19b, 117…コーティング層、 21, 127…貫通孔、
22…注入孔、 23…排出孔、 23a…出口部、 23b…入口部、
24…接続片、 128…内壁部、 137…吸水部材、
L…突出長、 S…針突出面の周縁から針管の周面までの距離、
T…安定部の内壁面から調整部の外周面までの距離、 X…ガイド部長さ、
Y…ガイド部高さ、 d…内径

請求の範囲

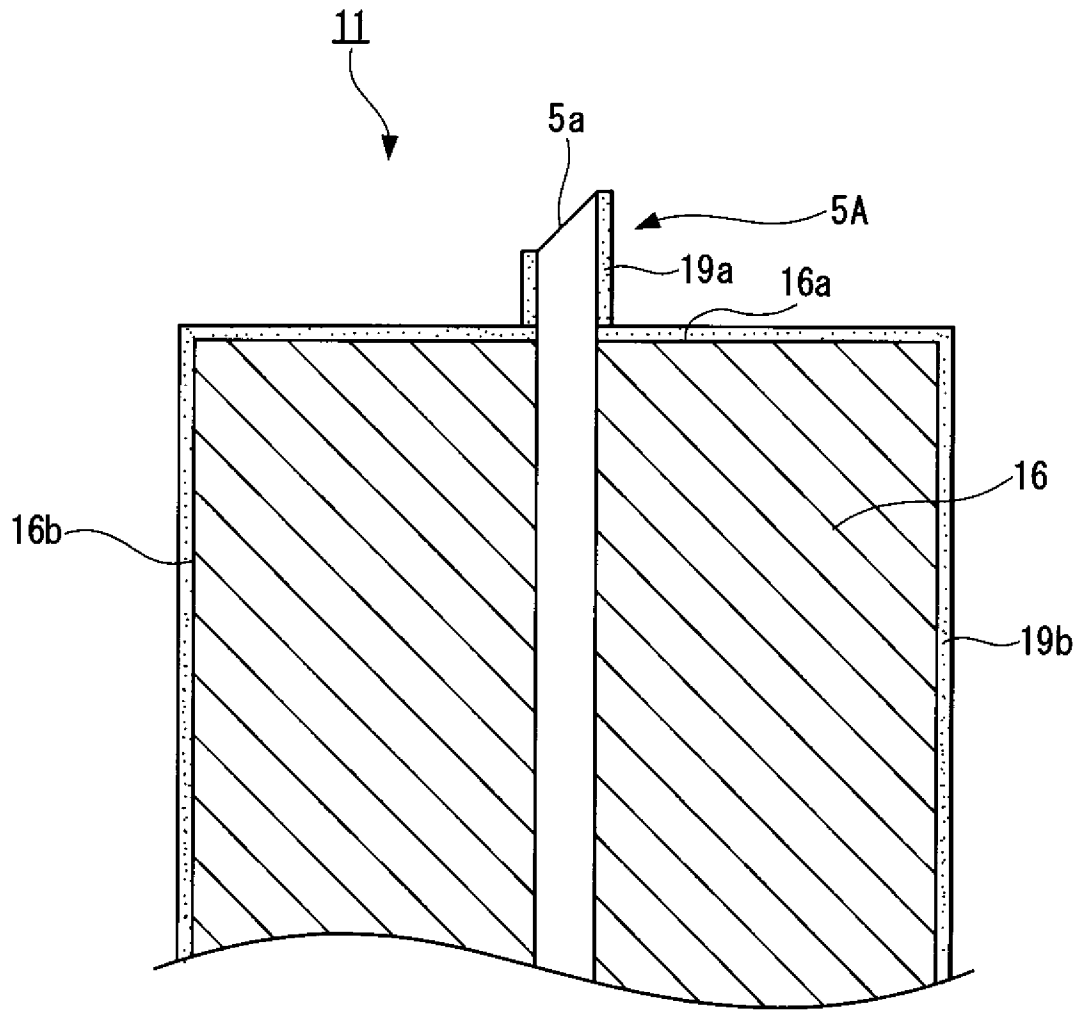
- [請求項1] 生体に穿刺可能な針先を有する針管と、
前記針管を保持する針ハブと、を含み、
前記針ハブは、
前記針管の周囲に配置され、前記針先が突出する針突出面を有する調整部を備え、
前記調整部は、
前記針突出面に付着した薬剤を除去する薬剤除去機構を有し、
前記針管の前記針突出面から突出している部分の長さが3.0mm以下である
ことを特徴とする注射針組立体。
- [請求項2] 前記薬剤除去機構は、前記調整部に形成された撥水性を有するコーティング層である
ことを特徴とする請求項1に記載の注射針組立体。
- [請求項3] 前記コーティング層は、少なくとも前記針突出面に形成されている
ことを特徴とする請求項2に記載の注射針組立体。
- [請求項4] 前記調整部には、前記針突出面に開口する貫通孔が形成されており、
前記薬剤除去機構は、前記貫通孔を画成する内壁部により構成され、
前記針突出面に付着した薬剤を吸い込む
ことを特徴とする請求項1に記載の注射針組立体。
- [請求項5] 前記薬剤除去機構は、更に、前記内壁部上に形成され、吸い込んだ薬剤を吸収する吸水部材を有する
ことを特徴とする請求項4に記載の注射針組立体。
- [請求項6] 前記針突出面が略半球面状である
ことを特徴とする請求項1に記載の注射針組立体。
- [請求項7] 前記針管は、前記針先側の先端部の表面がコーティング剤によって覆われている

- ことを特徴とする請求項 1 に記載の注射針組立体。
- [請求項8] 前記針管の太さは、26～33ゲージである
- ことを特徴とする請求項 1 に記載の注射針組立体。
- [請求項9] 薬剤を収納するシリンジと、
生体に穿刺可能な針先を有する針管と、
前記針管を保持する針ハブと、を含み、
前記針ハブは、
前記針管の周囲に配置され、前記針先が突出する針突出面を有する調整部を備え、
前記調整部は、
前記針突出面に付着した薬剤を除去する薬剤除去機構を有し、
前記針管の前記針突出面から突出している部分の長さが3.0mm以下である
- ことを特徴とする薬剤注射装置。

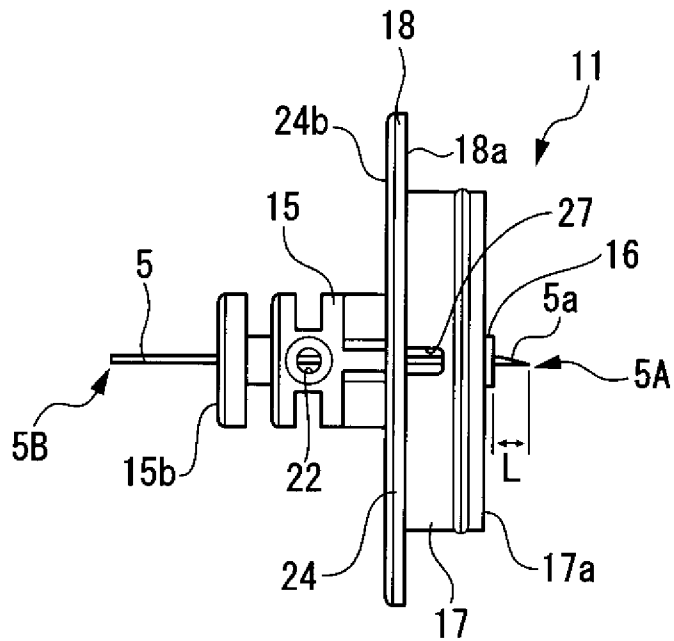
[図1]

FIG. 1

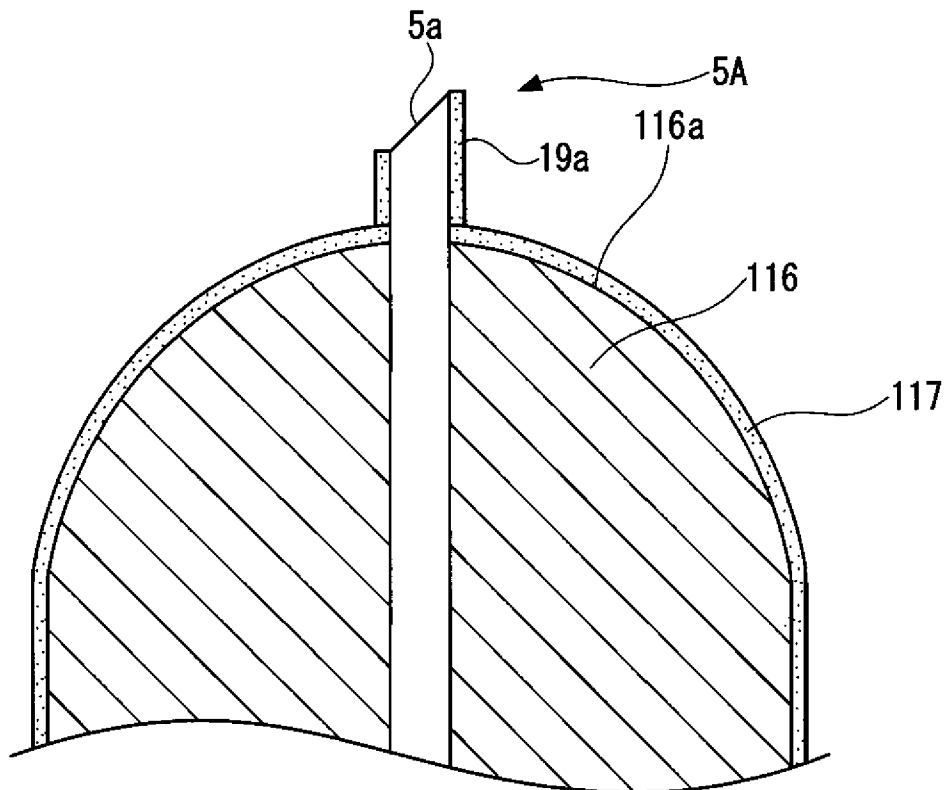
[図3]

FIG. 3

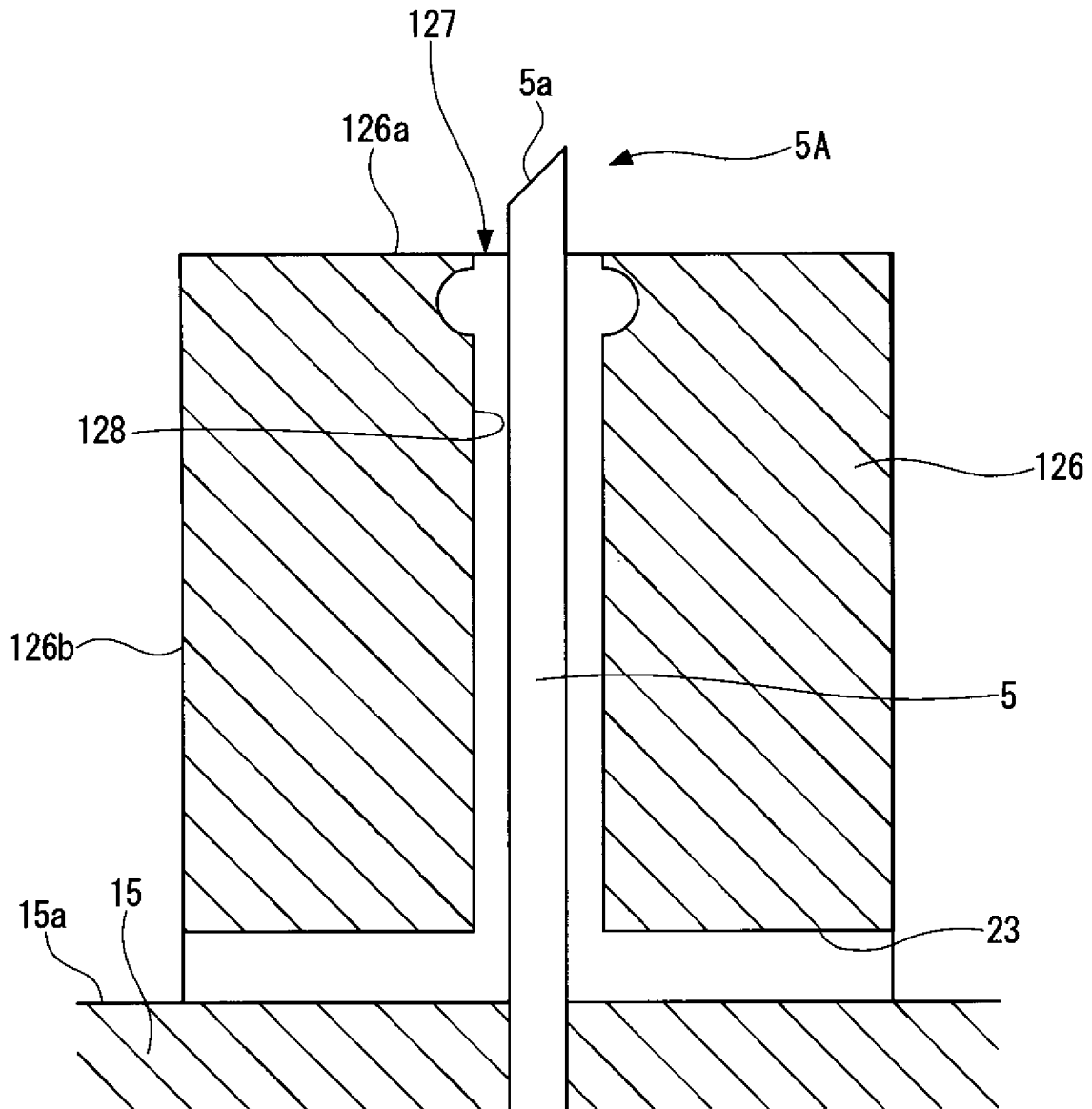
[図5]

FIG. 5

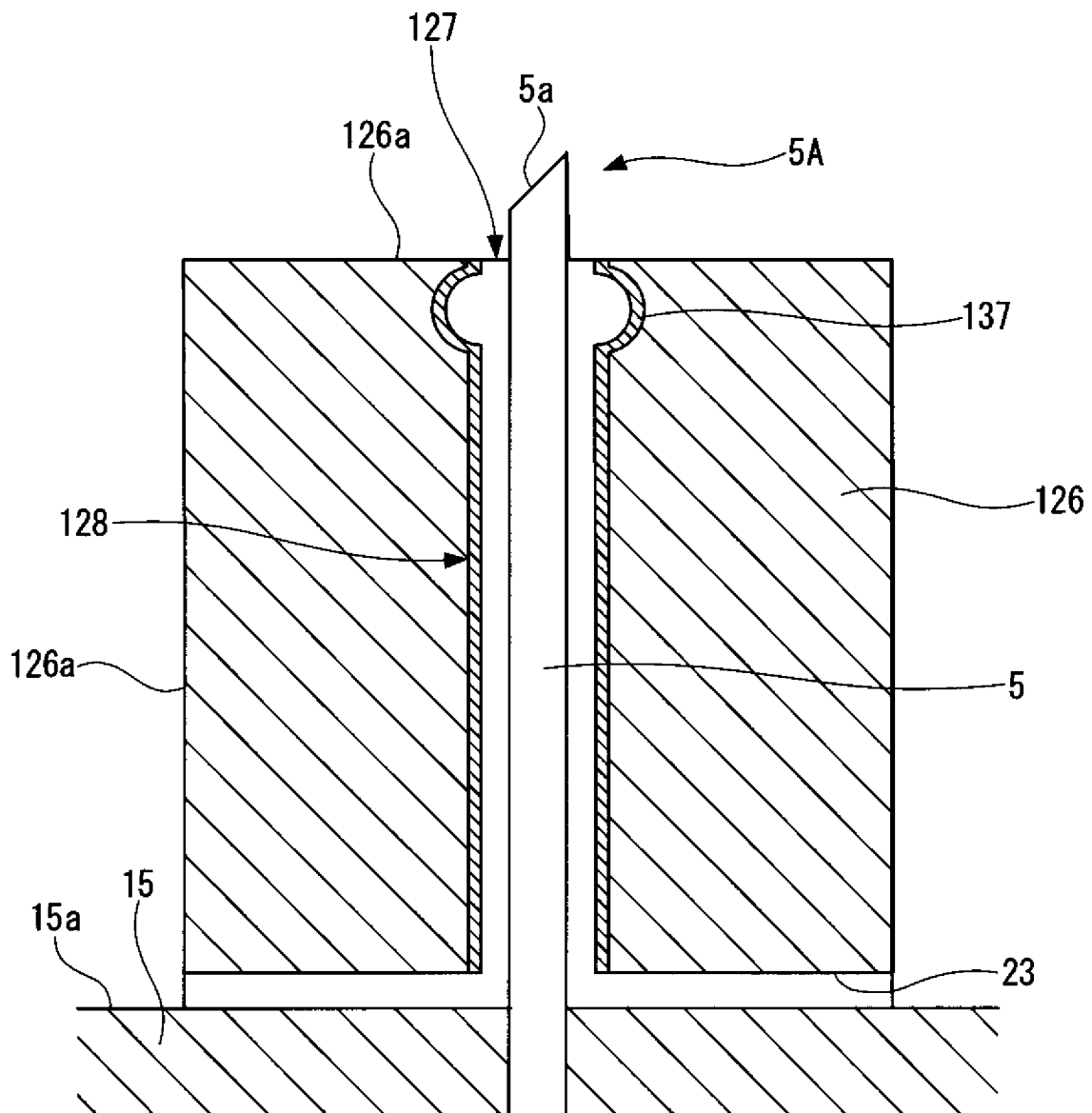
[図6]

FIG. 6

[図7]

FIG. 7

[図8]

FIG. 8

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/055095

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M5/32(2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M5/32

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2012
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2012	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2012

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2011/040221 A1 (Terumo Corp.), 07 April 2011 (07.04.2011), paragraphs [0013] to [0078]; fig. 1 to 5 (Family: none)	1-9
A	WO 2007/063828 A1 (TTM Co., Ltd.), 07 June 2007 (07.06.2007), paragraphs [0047] to [0053]; fig. 1, 2, 5, 9, 10 & US 2009/0234246 A1 & EP 1955654 A1 & CN 101296656 A	1-9
A	JP 2008-532701 A (Becton, Dickinson and Co.), 21 August 2008 (21.08.2008), paragraphs [0016] to [0033]; fig. 4 & US 2007/0060904 A1 & EP 1858474 A2 & WO 2006/099441 A2 & CN 101166504 A	1-9

 Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
23 May, 2012 (23.05.12)Date of mailing of the international search report
05 June, 2012 (05.06.12)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/055095

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 4383168 B2 (Becton, Dickinson and Co.), 16 December 2009 (16.12.2009), paragraphs [0015] to [0060]; fig. 1 to 6 & US 2003/0050602 A1 & EP 1432466 A2 & WO 2003/022330 A2 & CN 1571685 A	1-9

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61M5/32(2006.01)i		
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61M5/32		
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2012年 日本国実用新案登録公報 1996-2012年 日本国登録実用新案公報 1994-2012年		
国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	WO 2011/040221 A1 (テルモ株式会社) 2011.04.07, [0013]-[0078], 図 1-5 (ファミリーなし)	1-9
A	WO 2007/063828 A1 (株式会社ティー・ティー・エム) 2007.06.07, [0047]-[0053], 図 1, 2, 5, 9, 10 & US 2009/0234246 A1 & EP 1955654 A1 & CN 101296656 A	1-9
<input checked="" type="checkbox"/> C 欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す) 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願日の後に公表された文献 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」同一パテントファミリー文献		
国際調査を完了した日 23.05.2012	国際調査報告の発送日 05.06.2012	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 永富 宏之 電話番号 03-3581-1101 内線 3344	3E 4658

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2008-532701 A (ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー) 2008. 08. 21, 【0016】～【0033】, 図4 & US 2007/0060904 A1 & EP 1858474 A2 & WO 2006/099441 A2 & CN 101166504 A	1-9
A	JP 4383168 B2 (ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー) 2009. 12. 16, 【0015】～【0060】, 図1～6 & US 2003/0050602 A1 & EP 1432466 A2 & WO 2003/022330 A2 & CN 1571685 A	1-9